

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	Optimizing the timing for intervention in the malignant transformation of intraductal papillary mucinous neoplasia (OPTIMAL-IPMN) : 膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) の悪性転化に対する治療介入時期の最適化
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2008 年 1 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日に、新潟大学で非浸潤性 IPMN または浸潤性 IPMN (T1 classification) に対して外科切除が施行された 18 歳以上の患者さん	
③ 概要 (※研究の概要ではなく、研究対象者が同意・不同意するための判断材料として必要な情報を概要として記載してください。)	
本研究は、スウェーデンのカロリンスカ研究所を総括施設とし、世界各国の多機関が参加して実施する国際多機関共同研究です。各施設で、非浸潤性 IPMN または浸潤性 IPMN (T1 classification) に対して外科切除が施行された患者さんの過去の臨床情報を用いて解析し、術後成績がどのようなものかを検証するものです。 本研究では、過去に実施された研究において臨床情報のデータベース化および研究利用について情報公開が行われた患者さんの診療情報を、今回の研究目的に沿って追加で収集し、再度利用します。過去の研究課題名：消化器・腹部・乳腺内分泌疾患における既存臨床情報や生体試料を用いた観察研究と公的データベース登録事業 申請番号：2018-0137 過去の研究責任者：新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野 教授 若井 俊文	
④ 申請番号	D2026-0006
⑤ 研究の目的・意義	肝・膵同時切除は、術後の合併症が多い術式であるとされます。肝・膵同時切除が施行された患者さんの過去の臨床情報を用いて解析し、術後成績を検証することにより、術後合併症が起きやすい要因を明らかにし、患者さんの治療方針決定に有用な臨床情報を提供することを目的としています。 対象となる患者さんの診療情報については、過去の研究「消化器・腹部・乳腺内分泌疾患における既存臨床情報や生体試料を用いた観察研究と公的データベース登録事業」において、臨床情報をデータベース化して研究に利用することについて情報公開が行われています。本研究では、診療録、検査記録、画像所見、病理所見などから、本研究に必要な診療情報を追加で収集して解析します。 本研究への参加を希望されない場合、または途中で情報の利用停止を希望される場合には、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。研究に参加しないこと、または後から参加拒否を申し出ることによって、患者さんが診療上その他の不利益を受けることはありません。

⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2033 年 6 月 30 日まで
⑦情報の利用目的及び 利用方法（他の機関へ 提供される場合はその 方法を含む。）	診療過程で発生した臨床情報を研究に使用します。本研究では、過去の研究「消化器・腹部・乳腺内分泌疾患における既存臨床情報や生体試料を用いた観察研究と公的データベース登録事業」（申請番号：2018-0137）において、臨床情報のデータベース化および研究利用について情報公開が行われた患者さんを含め、必要な診療情報を、診療録、検査記録、画像所見、病理所見等から追加で収集します。研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報とは削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。研究に使用する情報は 5 年間当院及びにて厳重に保管させていただきます。研究対象者さんがご自身の情報の利用停止を希望される場合は、下記連絡先へご連絡ください。患者さんまたはその代理人から研究への参加拒否または情報利用停止のお申し出があった場合は、その時点以降、新たな研究利用または他機関への提供を停止します。ただし、すでに学会発表・論文掲載等により研究結果が公表されている場合には、公表済みの結果から患者さんに関する情報のみを取り出して修正・削除することは困難であるため、対応できない場合があります。本研究で得られた解析データは、新潟大学学術リポジトリ等の公開データベースに登録し公開する場合があります。公開する解析データは、氏名・住所・生年月日等の個人を特定できる情報を削除して個人情報とは無関係な番号を付番することによる匿名化を行ったデータを解析したものであり、個人を特定できる情報は含みません。
⑧利用または提供する 情報の項目	検査データ、診療記録、手術関連データ、術後予後データ、病理データを利用します。
⑨利用する者の範囲	カロリンスカ研究所で利用いたします。 研究責任者：カロリンスカ研究所 上部消化管外科責任者 Marcus Holmberg 資料・情報の利用者：カロリンスカ研究所 Marcus Holmberg
⑩試料・情報の管理に ついて責任を有する者	新潟大大学院 消化器・一般外科学分野 若井俊文
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学消化器・一般外科 教授 氏名：若井俊文

	Tel : 025-227-2228 E-mail : wakait@med.niigata-u.ac.jp
--	---